Ⅱ　医療機器製造販売業者

	現状・課題	対応策
①	**添付文書・取扱説明書**　*（報告書 p.59）* 「必要な情報の不足」や「分かりにくさ」が課題として挙がっている。 補足 添付文書については、薬事法で記載内容が規定されている。また、平成 18 年度に本府医療機器安全性確保対策検討委員会が実施した医療機器製造販売業者へのアンケートによると、取扱説明書を作成する際には、「医療従事者の立場に立つ」事が最も重要視されていた。 また、一部の診療所では、添付文書・取扱説明書が管理できていない所もあり、入手ルートが整備されることにより、管理できていない診療所の割合も減少すると考えられる。	添付文書については、厚生労働省からの通知により記載項目や順序が、決まっており、取扱説明書においても、安全管理上必要なことを記載しようとすると、羅列的にならざるを得ない。 医療現場においては、それら取扱説明書等に加えて、実際の医療機器使用者を教育・訓練できるような『わかりやすいマニュアル』を作成する等の使用者のレベルに合わせたもののニーズが高いため、製造販売業者は、そのニーズを満たすよう努力すべきである。 また、その入手先については、製造販売業者だけでなく、販売業者や関係団体を介したルートが考えられる。
②	**製造販売業者の組織・体制**　*（報告書 p.56）* 「迅速な修理や点検をしてくれない」、「緊急時に連絡が取れない」等の購入後対応についての課題が挙げられている。 補足 緊急時、故障時のみならず、普段の医療機関からの情報収集、及びその処理体制も重要であると考えられる。	緊急時を含めた様々な情報収集・処理を迅速に行うために、法令にのっとった、体制の整備を図る必要がある。 ・ＧＶＰ、ＧＱＰ省令の遵守 ・連絡先（自社機器使用診療所）の把握
③	**医療機器そのものの課題**　*（報告書 p.58）* 部品の互換性や、機器の接続性の問題、製造販売業者が異なる事による操作方法の違い。 補足 歯科では、ハンドピース類等を治療に応じて交換するケースが多いため、特に問題となる。	各製造販売業者の特性や機能にもよるところがあるが、使用　者の要望、学会、回収情報（海外を含む）等を分析検討し、製品開発に反映させることが今後の課題となる。 また、製造販売業者側が、他社の部品との接続性の確認と情報の開示等（この製造販売業者のこの型番の機器は接続可能である等）することも今後の課題である。